

PCT

## 国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 01 JUL 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 663943	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/11557	国際出願日 (日.月.年) 10.09.2003	優先日 (日.月.年) 11.09.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup> A61J 3/02		
出願人 (氏名又は名称) 田辺製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>4</u> ページからなる。  <input type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で <u>                    </u> ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。  I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 IV <input type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input checked="" type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 10.09.2003	国際予備審査報告を作成した日 09.06.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員)  門前 浩一  電話番号 03-3581-1101 内線 6395	3E 8723

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (1998年7月)

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならない、本報告に添付する。)

## V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-22, 24-31	有 無
	請求の範囲	23	
進歩性(IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-31	
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-31	有 無
	請求の範囲		

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: WO 01/83594 A1 (田辺製薬株式会社), 2001.11.08 & EP 1277787 A1  
 文献2: JP 2001-522870 A (スカイファーマ インコーポレイテッド), 2001.11.20 & WO99/25319 A1 & EP 1030652 A1 & US 2002-39596 A1  
 文献3: WO 00/40221 A1 (ALKERMES CONTROLLED THERAPEUTICS INC. II), 2000.07.13 & JP 2002-534372 A & EP 1140029 A

請求の範囲23に係る発明は、国際調査において引用された文献1、国際調査において引用された文献2、国際調査において引用された文献3から新規性、進歩性を有しない。請求項23は、いわゆるプロダクトバイプロセスクレームであるが、製品の構成としてみたときに文献1に記載された凍結乾燥品と区別できるとは認められない。また、文献2、3に記載の方法により製造された製品も凍結乾燥しようとすることは、当業者にとって容易である。

請求の範囲1-22, 24-31に係る発明は、文献1-3から進歩性を有しない。文献1に対して、文献2の図1、4、5、6に記載のクロスフロー濾過または、文献3の図3に記載されたフィルタ310を用いることは、当業者が容易になし得る程度のことである。

## VII. 国際出願の不備

この国際出願の形式又は内容について、次の不備を発見した。

明細書第16頁第21行に二ヶ所記載された「テフロン」は商品名であるので、学術用語であるとは認められない。

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2003/011557



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 663943	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/011557	International filing date (day/month/year) 10 September 2003 (10.09.2003)	Priority date (day/month/year) 11 September 2002 (11.09.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61J 3/02		
Applicant TANABE SEIYAKU CO., LTD.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of \_\_\_\_\_ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☒ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 10 September 2003 (10.09.2003)	Date of completion of this report 09 June 2004 (09.06.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet) (July 1998)

BEST AVAILABLE COPY

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/011557

## I. Basis of the report

### 1. With regard to the elements of the international application:\*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the claims:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing part of the description:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

### 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

### 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

### 4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

### 5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/JP 03/11557

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

### 1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-22, 24-31	YES
	Claims	23	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-31	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-31	YES
	Claims		NO

### 2. Citations and explanations

Document 1: WO 01/83594 A1 (Tanabe Seiyaku Co., Ltd.), 8 November 2001 & EP 1277787 A1

Document 2: JP 2001-522870 A (Sukai Fa-ma Incorporated), 20 November 2001 & WO 99/25319 A1 & EP 1030652 A1 & US 2002-39596 A1

Document 3: WO 00/40221 A1 (Alkermes Controlled Therapeutics Inc. II), 13 July 2000 & JP 2002-534372 A & EP 1140029 A

The invention set forth in claim 23 lacks novelty and does not involve an inventive step in the light of document 1 cited in the international search report, document 2 cited in the international search report and document 3 cited in the international search report. Claim 23 is what is known as a "product-by-process claim". However, in terms of the constitution of the product, it cannot be distinguished from the freeze-dried product disclosed in document 1. Moreover, it would be easy for a person skilled in the art to freeze-dry the product manufactured using the methods described in documents 2 and 3.

The inventions set forth in claims 1-22 and 24-31 do not involve an inventive step in the light of documents 1-

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP 03/11557

3. It would be easy for a person skilled in the art to apply the cross-flow filtration described in document 2 (fig. 1, 4, 5 and 6) or the filter (310) described in document 3 (fig. 3) to document 1.



INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.  
PCT/JP 03/11557

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

The word "Teflon", which appears twice in line 21 on page 16 of the description, is a trademark and cannot be considered to be an academic term.